



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.49.2018.ASZ.2

Warszawa, 19.11.2018.

DECYZJA Nr 9/D/2018

Na podstawie art. 155 oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) w zw. z art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211. z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku podmiotu odpowiedzialnego Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kielpinie (Łomianki) o uchylenie w części decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 sierpnia 2018 r., nr 49/WS/2018 w przedmiocie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego: Valzek (Valsartanum), 160 mg, tabletki,

uchyla powyższą decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 sierpnia 2018 r., nr 49/WS/2018 w części dotyczącej wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju następujących serii produktu leczniczego:

Valzek (Valsartanum), 160 mg, tabletki

| | |
|------------------------|------------------------|
| numer serii: 072002018 | data ważności: 01.2021 |
| numer serii: 072003018 | data ważności: 01.2021 |
| numer serii: 072004018 | data ważności: 01.2021 |
| numer serii: 072005118 | data ważności: 02.2021 |
| numer serii: 072005218 | data ważności: 02.2021 |
| numer serii: 072006018 | data ważności: 02.2021 |
| numer serii: 072007018 | data ważności: 02.2021 |
| numer serii: 072008018 | data ważności: 02.2021 |
| numer serii: 072009018 | data ważności: 02.2021 |
| numer serii: 072010018 | data ważności: 02.2021 |
| numer serii: 072011018 | data ważności: 02.2021 |
| numer serii: 072012018 | data ważności: 02.2021 |

| | |
|------------------------|------------------------|
| numer serii: 072013018 | data ważności: 02.2021 |
| numer serii: 072014018 | data ważności: 02.2021 |
| numer serii: 072025018 | data ważności: 07.2021 |
| numer serii: 072026018 | data ważności: 07.2021 |
| numer serii: 072027018 | data ważności: 07.2021 |

podmiot odpowiedzialny: Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kielpinie (Łomianki)

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 20 sierpnia 2018 roku wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kielpinie (Łomianki) (dalej: Strona) o wstrzymanie w obrocie wszystkich serii produktu leczniczego Valzek 160 mg, zawierającego substancję czynną *Valsartanum*, od dostawcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals. Zgłoszenie zostało dokonane w związku z otrzymaniem informacji od EDQM (The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) o potencjalnym przekroczeniu dopuszczalnych wartości N-nitrozodimetyloaminy (NDMA) w substancji czynnej pochodzącej od ww. dostawcy.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 21 sierpnia 2018 r., nr 49/WS/2018 wstrzymał w obrocie ww. serie produktu leczniczego Valzek 160mg.

Pismem z dnia 11 września 2018 r., uzupełnionym pismem z dnia 20 września 2018 r., Strona wniosła o uchYLENIE decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 sierpnia 2018 r., nr 49/WS/2018 dla następujących serii produktu leczniczego Valzek 160 mg:

- numer serii: 072002018 data ważności: 01.2021,
- numer serii: 072003018 data ważności: 01.2021,
- numer serii: 072004018 data ważności: 01.2021,
- numer serii: 072005118 data ważności: 02.2021,
- numer serii: 072005218 data ważności: 02.2021,
- numer serii: 072006018 data ważności: 02.2021,
- numer serii: 072007018 data ważności: 02.2021,
- numer serii: 072008018 data ważności: 02.2021,
- numer serii: 072009018 data ważności: 02.2021,
- numer serii: 072010018 data ważności: 02.2021,
- numer serii: 072011018 data ważności: 02.2021,

- numer serii: 072012018 data ważności: 02.2021,
- numer serii: 072013018 data ważności: 02.2021,
- numer serii: 072014018 data ważności: 02.2021,
- numer serii: 072025018 data ważności: 07.2021,
- numer serii: 072026018 data ważności: 07.2021,
- numer serii: 072027018 data ważności: 07.2021.

Do wniosku dołączone zostały wyniki badań serii substancji czynnej *Valsartanum*, wykorzystanych w ww. seriach produktu leczniczego Valzek 160 mg, pod kątem zanieczyszczenia NDMA. Badania zostały wykonane przez podmiot odpowiedzialny przy zastosowaniu metody własnej.

W międzyczasie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły w systemie Rapid Alert informacje o wykryciu kolejnego zanieczyszczenia N-nitrozodietyloaminy (NDEA) w substancjach czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych z grupy sartanów. Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 20 września 2018 r. skierował serie produktu leczniczego wskazane we wniosku o uchylenie, do badań w Narodowym Instytucie Leków pod kątem zanieczyszczeń w substancji czynnej.

Protokoły badań: NI-1045 +NI-1054 - 18, NI-1055 +NI-1060 - 18, NI-1061 +NI-1071 - 18, wskazują, iż przebadane serie produktu leczniczego Valzek 160 mg w odniesieniu do parametru zawartość zanieczyszczenia NDMA spełniają ustalone przez Europejską Agencję Leków wymagania tj. nie przekraczają dopuszczalnego, uznanego za bezpieczny, limitu 0,3 ppm. Dodatkowo wykonano badania serii substancji czynnej *Valsartanum* użytej w procesie wytwarzania ww. serii produktu leczniczego Valzek 160 mg pod kątem NDEA. Raport BR - 0528-0533-18 z Narodowego Instytutu Leków potwierdza, iż nie stwierdzono obecności zanieczyszczenia N-nitrozodietyloaminy (NDEA) w seriach substancji czynnej *Valsartanum* użytej w procesie wytwarzania ww. serii produktu leczniczego Valzek 160 mg.

Należy podkreślić, iż w myśl art. 155 k.p.a. decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.

W związku z otrzymaniem przez organ wyników badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków potwierdzonych protokołami NI-1045 +NI-1054 - 18, NI-1055 +NI-1060 - 18, NI-1061 +NI-1071 - 18 oraz raportem BR - 0528-0533-18, co do serii wymienionych w sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił przychylić się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego i uchylić przedmiotową decyzję z dnia 21 sierpnia 2018 r., nr 49/WS/2018 w zakresie 17 serii produktu leczniczego Valzek 160 mg wskazanych we wniosku Strony.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

J. Szajnik-Solska
Jolanna Szajnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Celon Pharma S.A, ul. Ogrodowa 2A, Kielpin, 05-092 Łomianki;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.